Informações do paciente
N-MTISPI-5 — 2026-08
PT

Montgomery Thyroplasty Implant

Implante de tireoplastia

Boston Medical Products, Inc.
70 Chestnut Street
Shrewsbury, MA 01545 USA
Telephone: +1 (508) 898-9300
Fax: +1 (508) 898-2373
www.bosmed.com
info@bosmed.com

bess medizintechnik gmbh
Gustav-Krone- Straße 7
D – 14167 Berlin, Germany
Telephone: +49 (0)30 816 90 90
Fax: +49 (0)30 816 90 916
office@bess.eu

36028797633903755 —26.10.2026 12:58

Boston Medical Products
a bess group company

1 Estimado(a) paciente,

Recebeu um implante do tipo Montgomery Thyroplasty Implant. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informação do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, contacte o seu médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	(UE) Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Importador
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

⚠ ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

2.3 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente:[1)]	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Estas informações do paciente baseiam-se nas seguintes instruções de utilização:	N-MTIS-12
DISCLAIMER relativo à disponibilização do resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)	Aplica-se basicamente: O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) só é disponibilizado após a aprovação do produto, em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM). A implementação descrita aqui só se aplica após a entrada em vigor do respetivo módulo da base de dados Eudamed. Até lá, o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) estará disponível através do seguinte link para download: www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): [1)]	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.

UDI-DI básico (número de produto único):	4063107THYBG

[1] É atualizada continuamente. Também estão disponíveis outras versões linguísticas.

O UDI completo (UDI-PI) encontra-se no rótulo do produto.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.

3 A ter em atenção

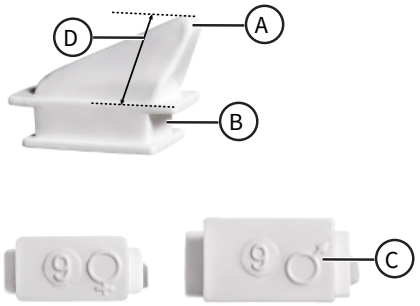
1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Dificuldades na formação de voz/ articulação, dores e hemorragias na faringe, dificuldades respiratórias, dificuldade em engolir, sensação de corpo estranho

IMPORTANTE: o seu implante tem de ser submetido a um controlo regular realizado pelo seu médico responsável pelo tratamento. Respeite impreterivelmente as datas estipuladas para o exame de controlo e siga as indicações do seu médico relativamente às medidas de acompanhamento necessárias.

4 Descrição do produto

4.1 Aspetos gerais

Parte integrante do *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



A	Ponta
B	Porca
C	Base com indicação de sexo e tamanho (= distância D em mm)
D	Ponto de referência para indicação do tamanho

Fig. 1: Montgomery Thyroplasty Implant

[Especificações , página 4]

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Montgomery Thyroplasty Implant (radiopaco)	100% de mistura de silicone implantável, sulfato de bário e dióxido de titânio	Paciente	Em todas as aplicações

5 Utilização prevista

5.1 Finalidade

O produto Montgomery Thyroplasty Implant System foi concebido para ser utilizado durante uma intervenção para deslocar para medial uma corda vocal paralisada, melhorando assim a qualidade de voz.

5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.3 Vida útil prevista

Sem restrições da parte do produto.

É necessário efetuar controlos regulares.

6 Possíveis complicações e efeitos secundários

- Fonação insuficiente, resultando, em casos individuais, na necessidade de proceder, numa segunda intervenção, à substituição do implante por outro tamanho
- Dificuldade em estabilizar o implante na janela de tireoplastia
- Edema laríngeo/hemorragia intralaríngea com comprometimento da via respiratória
- Dispneia laríngea

- Migração/extrusão
- Obstrução traqueal
- Problemas pós-operatórios tardios, tais como cicatrizes queloides, edemas da corda vocal paralisada, granuloma do aritenoide móvel contralateral

7 Combinação com outros procedimentos

⚠ ATENÇÃO

- Tratamento a laser, tratamento com plasma de argónio, cirurgia de alta frequência e outros procedimentos, cujo efeito se deve ao calor: Não aplicar tais procedimentos diretamente sobre o produto.
  Caso contrário, podem ocorrer lesões no tecido bem como danos no produto.

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

8 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

9 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

Se o produto for novamente removido, as medidas de seguimento ficam ao critério do seu médico assistente.

10 Especificações

REF.	Nome
MTF-06	Implante para tireoplastia: Tamanho 6 para mulher
MTF-07	Implante para tireoplastia: Tamanho 7 para mulher
MTF-08	Implante para tireoplastia: Tamanho 8 para mulher
MTF-09	Implante para tireoplastia: Tamanho 9 para mulher
MTF-10	Implante para tireoplastia: Tamanho 10 para mulher
MTF-11	Implante para tireoplastia: Tamanho 11 para mulher
MTM-08	Implante para tireoplastia: Tamanho 8 para homem
MTM-09	Implante para tireoplastia: Tamanho 9 para homem
MTM-10	Implante para tireoplastia: Tamanho 10 para homem
MTM-11	Implante para tireoplastia: Tamanho 11 para homem
MTM-12	Implante para tireoplastia: Tamanho 12 para homem
MTM-13	Implante para tireoplastia: Tamanho 13 para homem